



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 404/2013 MINISTERIO DE SALUD

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación. Deroga resolución 1035/12.

Del: 11/04/2013; Boletín Oficial: 16/04/2013

VISTO:

Las [Leyes N° 153](#) y [N° 3.301](#), el Decreto [N° 58/GCBA/11](#), [Decreto N° 260/GCBA/12](#), la Resolución [N° 485/MSGC/11](#), Resolución [N° 1035/MSGC/12](#), el Expediente N° 858.171/2013, y

CONSIDERANDO:

Que la [Ley 153](#) rige todo lo concerniente al sistema de salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la [Ley 3.301](#) mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones de Salud;

Que el artículo 25 de la ley referenciada establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que mediante [Decreto 58/GCBA/2011](#) se aprobó la reglamentación de la [Ley 3.301](#) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° del mencionado Decreto faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de dicha norma;

Que en el marco de dichas facultades, se dictó la [Resolución N° 485/MSGC/2011](#) mediante la cual se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que la Resolución [N° 1035/MSGC/2012](#), modificó los requisitos y el procedimiento aplicables a los proyectos y trabajos de investigación, previstos en la Resolución citada en el considerando que precede, como así también derogó el Anexo II de la misma normativa a saber el flujograma procedimental, por considerar que el mismo encerraba dudas interpretativas acerca del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación y del rol en el proceso que cabe asignarle a la autorización por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT-;

Que mediante la Resolución citada se estableció que una vez que el área competente Dirección General de Docencia e Investigación- se expida respecto del proyecto de Convenio de Investigación deberá darse intervención a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Subsecretaría de Atención Integrada de Salud, a efectos de que una vez prestada su conformidad sean elevadas las actuaciones a la Señora Ministra de Salud, previendo la intervención de la Dirección General Legal y Técnica;

Que al respecto cabe resaltar que el [Decreto N° 260/GCBA/12](#), describe como responsabilidades primarias de la Dirección General Legal y Técnica del Ministerio de Salud, la de realizar el control de legalidad de los actos administrativos a ser suscriptos por el titular del Ministerio de Salud, como así también intervenir y supervisar la elaboración de convenios que celebre esta Jurisdicción;

Que como consecuencia de lo descripto en el considerando anterior, resulta conveniente la

intervención de la Dirección General Legal y Técnica, en los procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que de lo expresado, corresponde modificar los requisitos y el procedimiento aplicable a los proyectos y trabajos de investigación previstos en la Resolución [N° 1035/MSGC/12](#);

Que es la Autoridad de Aplicación quien resulta competente para establecer el procedimiento necesario para efectuar la autorización de las investigaciones presentadas por los investigadores;

Que en virtud de lo expuesto resulta procedente dictar el pertinente acto administrativo.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 y 21 de la ley 3.301 y el artículo 2° del [Decreto 58/GCBA/2011](#),

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE

Artículo 1°.- Derógase la Resolución [N° 1035/MSGC/12](#).

Art. 2°.- Apruébense los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el modelo de convenio de investigación a suscribir entre el patrocinante y/o investigadores y el Ministerio de Salud, la declaración jurada y el Formulario de registro que como Anexos I, II, III y IV forman parte integrante de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Administración del Sistema de Salud, Subsecretaría de Atención Integrada de Salud, Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General Docencia e Investigación. Cumplido, archívese.

Reybaud

